

Farmacovigilancia e Importancia del Quehacer del Farmacéutico

Claudia Andrea Redondo, Gloria Cecilia Martínez, Johana Andrea Gutiérrez,

Marleysi Raigosa Tabares, y Verónica Marcela Higuita

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA, Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Diplomado de profundización en Farmacovigilancia

Tutor Daniel Esteban Pino Marín

Diciembre 14 de 2020




Resumen

Dada la importancia de la farmacovigilancia, es pertinente profundizar en cuanto a los aspectos en relación a las generalidades de esta, la cual tiene como objetivo descubrir y evaluar el riesgo/beneficio de los medicamentos después de ser comercializados, recopilando las notificaciones y/o reportes de eventos adversos generados por los peritos sanitarios; así mismo reconocer e identificar con claridad la definición de los eventos adversos y su clasificación, ofreciendo un panorama de la labor del farmacéutico en relación con la farmacovigilancia y las herramientas que posee para valorar la efectividad y seguridad de los tratamientos farmacológicos.

En cuanto al uso racional o adecuado de los medicamentos, entendido como el tratamiento prescrito a un paciente, con la dosis y durante un periodo adecuado a un costo lo más bajo posible, es preciso resaltar su valor; ya que este es un tema de gran importancia, debido a que el uso inadecuado puede generar problemas de salud adicionales a los usuarios o pacientes.

Palabras clave: Farmacovigilancia, medicamentos, seguridad, evaluación.





Abstract

Given the importance of pharmacovigilance, it is pertinent to go deeper into the aspects related to its generalities, which aim at discovering and evaluating the risk/Benefit of medicines after being marketed, compiling the notifications and/or reports of adverse events generated by health experts; likewise, to recognize and identify clearly the definition of adverse events and their classification, offering an overview of the pharmacist's work in relation to pharmacovigilance and the tools he has to assess the effectiveness and safety of pharmacological treatments.

As for the rational or adequate use of medicines, understood as the treatment prescribed to a patient, with the dose and during an adequate period at the lowest possible cost, it is necessary to highlight its value; since this is a very important issue, since the inadequate use can generate additional health problems to users or patients.

Keywords: Pharmacovigilance, medicines, safety, evaluation




Tabla de Contenido

Introducción	5
Justificación	6
Objetivos	7
General.....	7
Específicos.....	7
Marco Teórico	8
Generalidades de la Farmacovigilancia	10
Objetivos de la Farmacovigilancia	12
Importancia de la Farmacovigilancia.	12
Métodos de Farmacovigilancia.....	13
Eventos Adversos	14
Clasificación de los Eventos Adversos Según Gravedad.....	15
Clasificación de los Eventos Adversos Según Mecanismo.	16
Clasificación de los Eventos Adversos Según Casualidad.....	17
El Que Hacer del Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia	19
Evaluación de la Seguridad y Efectividad del Tratamiento Farmacológico	22
Reflexión	25
Conclusiones	27
Referencias Bibliográficas.....	28

Introducción

En el sector de la salud la labor del regente de farmacia ha cobrado importancia gracias al vínculo paciente/farmacéutico que se ha ido forjando por la interacción constante entre estos actores a través de los años, haciendo que sus deberes y funciones vayan en aumento y sumen importancia a su rol. Una de esas funciones es hacer el seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes según la patología que presenten, con el fin de garantizar el éxito de un tratamiento farmacológico seguro y efectivo. Así mismo, ofrecer un adecuado asesoramiento a través de la dispensación que evidencie la calidad de los fármacos que los usuarios adquirirán en el establecimiento.

Por consiguiente, la farmacovigilancia (FV) es una actividad de salud pública encaminada a identificar, valorar, comprender y prevenir los riesgos que se derivan por el uso de medicamentos (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2010). En la actualidad Colombia cuenta con un programa de FV creado para supervisar y controlar los fármacos desarrollados por las diferentes industrias farmacéuticas y determinar así la seguridad de los mismos en la etapa de post comercialización, donde finalmente los pacientes son los consumidores finales; por ello, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA es el ente encargado de dirigir el programa de FV en este país.

Sin duda, este trabajo está orientado a resaltar los conceptos básicos de la FV, los eventos adversos, la función del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia y la evaluación de la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos, sin olvidar la importancia que tiene el uso racional de medicamentos (URM) en la salud de los pacientes, temas que fueron abordados a lo largo del curso.

Justificación

El farmacéutico es un profesional en salud que está en relación constante y directa con el usuario, y su papel en cuanto a la identificación de las reacciones adversas a los medicamentos es fundamental. Uno de sus deberes es comunicar a las entidades competentes las sospechas de posibles reacciones adversas que logre reconocer en función de su trabajo y que pudieran ser ocasionadas por el uso de medicamentos, asegurando así el inicio de la cadena de notificación al centro nacional de farmacovigilancia. Por ende, es primordial que exista un programa de vigilancia en los establecimientos farmacéuticos que permita la detección, valoración y prevención de los riesgos generados por el consumo de los fármacos dispensados.

Es por esto que la tarea que desempeña un regente es de suma importancia ante la sociedad; ya que, a través de los cuantiosos oficios que este realiza brindará a la población un servicio pertinente y eficiente a través, de la distribución, preparación, dispensación, control y utilización adecuada de los medicamentos, seguimiento farmacoterapéutico (SFT), brindando educación e información al paciente, actividades que están enfocadas a garantizar la seguridad y efectividad de los fármacos y establecer inconvenientes resultantes del uso de los mismos. Teniendo en cuenta cuáles son los factores que desencadenan los eventos adversos (interacciones medicamentosas, uso incorrecto, automedicación, entre otros) todo con la finalidad de ayudar a mejorar la calidad de vida de los pacientes y reducir el problema de salud pública que representa el uso irracional de medicamentos.

Objetivos

General

Identificar las funciones del regente de farmacia, enfocadas en las actividades propias de la farmacovigilancia, resaltando el quehacer del farmacéutico y su relación con la misma.

Específicos

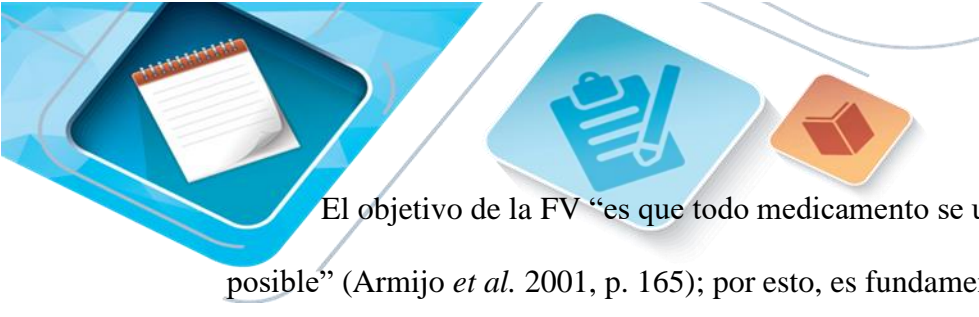
- Profundizar los aspectos generales sobre la farmacovigilancia, destacando sus objetivos y métodos.
- Describir el quehacer del farmacéutico y su papel frente a la farmacovigilancia.
- Resaltar la importancia de la evaluación de seguridad y efectividad del tratamiento farmacológico.

Marco Teórico

Según la Organización Panamericana de la Salud (2008) en 1960 en algunos países se inició la vigilancia de medicamentos, debido a los efectos de teratogénesis producidos por la talidomida en recién nacidos (focomelia), por esta razón en 1968 la Organización Mundial de la Salud (OMS) planteó la creación de un programa de farmacovigilancia internacional el cual está actualmente ubicado en Uppsala, Suecia (p.11).


Al hablar de farmacovigilancia es preciso definirla y para ello el Manual de farmacovigilancia de medicamentos monopolio del estado (2018) la define como “la ciencia que se encarga de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y cualquier otro problema relacionado con medicamentos” (p.7) una vez que han sido comercializados. En 1997 se creó el programa nacional de FV en Colombia y su agencia reguladora es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, encargado de estudiar los efectos derivados del uso de medicamentos con el fin de prevenirlos y resolverlos.

El farmacéutico como profesional especializado en medicamentos, desempeña funciones encaminadas a suscitar y promocionar estilos de vida saludable y uso racional de medicamentos (URM), contribuyendo en la mejora de la calidad de vida de los usuarios que ingresan al establecimiento y por ende de la comunidad en general. Dentro del actuar de este profesional esta la implementación de programas de farmacovigilancia que le permitan realizar el seguimiento de los tratamientos farmacoterapéuticos en pro de identificar problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y a su vez certificar la calidad, seguridad y eficacia de los fármacos que dispensa.



El objetivo de la FV “es que todo medicamento se use con la máxima seguridad posible” (Armijo *et al.* 2001, p. 165); por esto, es fundamental que el farmacéutico este idóneamente capacitado en este campo y así pueda realizar actividades que permitan mejorar la salud y seguridad de cada paciente, promocionando el uso adecuado de los medicamentos para evitar la automedicación y fomentar la adherencia de los tratamientos farmacológicos.

Cabe resaltar que ante la identificación de un evento adverso (EA) el profesional está en obligación de realizar el respectivo reporte al INVIMA mediante el diligenciamiento del formato de reportes de eventos adversos FOREAM y así este proceda con la evaluación, entendimiento y finalmente la prevención y disminución de estos.



Generalidades de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es según la resolución 1403 (2007) “la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, entendimiento, evaluación y prevención de los eventos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con estos” (p. 19).

Actualmente en Colombia existe un programa Nacional de Farmacovigilancia creado en 1997 y cuyo fin es efectuar la vigilancia y seguimiento a los medicamentos durante su comercialización, lo que permite definir el nivel de seguridad de los mismos. “Uno de los primeros logros del programa durante este año fue la creación del Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos FOREAM” (Calderón Ospina y Urbina Bonilla, 2011, p. 57), el cual esta destinado para recolectar información de eventos adversos (EA) generados por medicamentos que no hayan sido detectados en la etapa preclínica y proceder con su estudio y evitar futuras apariciones y/o reducción de los mismos. Es pertinente mencionar que, a partir del año 2004 Colombia ha sido país miembro del programa mundial de farmacovigilancia Uppsala Monitoring Centre, dirigido por la OMS (Calderón Ospina y Urbina Bonilla, 2011).

Por consiguiente, el programa de FV del país está encabezado por el INVIMA definido como:

La entidad de vigilancia y control de carácter técnico científico, que vela por la protección de la salud de la población, a través de la gestión del riesgo asociado al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria. (INVIMA; 2018).

Esta entidad es quien certifica las buenas prácticas y las condiciones sanitarias de los establecimientos, en este caso farmacéuticos y a su vez identifica y evalúa las posibles

faltas a las normas y a los procesos que allí se lleven a cabo, generando la respectiva sanción y dando lugar a mejorar las fallas identificadas, con el fin de garantizar la seguridad de los usuarios.

Con respecto a la FV, el INVIMA es la agencia reguladora encargada de la recolección de los datos de EA relacionados con el uso de medicamentos, gracias a ella los errores encontrados en la comercialización y en la dispensación de los mismos ha tenido una disminución favorable, retroalimentado para las prevenciones futuras. Es así que la FV está orientada realizar el seguimiento durante la comercialización de los medicamentos para determinar la seguridad de los mismos y para lograrlo, es necesaria la participación de los pacientes y sus familiares, el galeno tratante, las clínicas y hospitales, secretarías de salud, los laboratorios farmacéuticos y el farmacéutico; de forma que, con la información recolectada se pueden identificar reacciones adversas (RAM), usos inadecuados y dificultades no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

Cabe resaltar, que la Red Nacional de Farmacovigilancia en Colombia está integrada actualmente por más de 50 instituciones entre centros universitarios, seccionales de salud e instituciones asistenciales, destacando así que el país cuenta con un programa de FV muy bien definido con metas y objetivos claros y soportado en la normatividad legal vigente (Calderón Ospina y Urbina Bonilla, 2011), razón por la cual fue certificado por la OMS como iniciativa de carácter nacional y le otorgó la incorporación al programa mundial de FV, mencionado anteriormente.

Con el paso de los años la FV a crecido notoriamente, razón por la cual abarca diferentes PRM, como la identificación de eventos o reacciones adversas, errores de medicación, falsificación de medicamentos, falla en la efectividad, consumo indebido y abuso de medicamentos e interacciones medicamentosas, estos indicadores se encuentran

en el FOREAM al momento de realizar su diligenciamiento, con el objeto de establecer adecuadamente cual fue la razón del evento originado.

Objetivos de la Farmacovigilancia

Los objetivos de la FV son el pilar de esta pues están enfocados a identificar, evaluar, estudiar, comprender, prevenir y reducir los riesgos que se origina por el consumo de fármacos. En otras palabras, los objetivos buscan:

- Garantizar la seguridad en cuanto al uso de los medicamentos en pro de mejorar la salud pública del país.
- Reportar oportunamente los EA identificados.
- Ayudar con la evaluación de la seguridad, efectividad, beneficios, daños y riesgos de los medicamentos.
- Fomentar la seguridad del uso racional de medicamentos en los habitantes de la comunidad.
- Promover la comprensión, educación y entrenamiento del personal sanitario en farmacovigilancia y su comunicación (OPS, 2008, p. 8).

Importancia de la Farmacovigilancia.

Su importancia radica en la prever las reacciones adversas a un medicamento, siendo este el objetivo fundamental de la FV y se basa en el conocimiento de estas y sus principales factores de riesgo. Es necesario tener en cuenta que:

- Ningún medicamento es intrínsecamente seguro
- Cada paciente es único
- Cada situación de tratamiento es única

— La seguridad de los fármacos es una parte fundamental ante la seguridad de los pacientes.

Métodos de Farmacovigilancia.

Ante el constante desarrollo de medicamentos por los diferentes laboratorios farmacéuticos y la publicidad indiscriminada que se le hace a los mismos, el consumo inadecuado de estos se ha ido incrementado y generando un problema de salud pública que afecta a todos, por ende y debido a las consecuencias que dejan las RAM deteriorando la salud de la comunidad, la FV busca mediante acciones de vigilancia y control prevenir y/o reducir la aparición de estas. Así se vale de diferentes métodos para detectar eventos adversos de forma oportuna, entre estos están:

Sistema de notificaciones espontáneas (vigilancia pasiva)

Se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud, este es el utilizado por los centros de FV participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS (Organización Panamericana de la Salud, 2008, p. 10).

Sistemas de Farmacovigilancia Intensiva (vigilancia activa)

Se fundamentan en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos, en grupos bien definidos de la población (OPS, 2008, p. 10).

Este se divide en dos grupos:

Sistemas centrados en el medicamento: Se ejecuta a los medicamentos con menos de cinco años en el comercio o aquellos que por una razón motive su seguimiento.

Sistemas centrados en el paciente: Vigilancia intensiva que realiza a

pacientes ingresados al servicio hospitalario centrándose en el tratamiento utilizado durante la hospitalización, teniendo en cuenta los medicamentos ingeridos previo al ingreso.

Eventos Adversos

Como señalan Bauer de Camargo *et al.* (2011) “los eventos adversos a medicamentos han sido foco de estudio en varios países, debido a que ocurren con frecuencia y aumentan la morbilidad y mortalidad de los pacientes, convirtiéndose en un nuevo problema de salud pública” (p. 2), en gran medida por el uso indiscriminado que los usuarios suelen dar a estos, sin tener presente las consecuencias que ello acarrea.

Un evento adverso es cualquier daño resultante de la administración de un medicamento, interacciones medicamentosas, errores de prescripción, reacciones por suspensión de medicamentos y RAM. Según la Resolución 1403 (2007) “es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero no tiene necesariamente relación causal con el mismo (p. 19). Por esto es importante resaltar que las acciones de la terapia medicamentosa están dirigidas bajo la responsabilidad del profesional médico, farmacéutico, enfermeros y los pacientes que hacen uso de este; ya que para la administración o consumo de fármacos es necesario conocer la información relevante para no poner en riesgo la salud y no dejar la responsabilidad solo en manos de agencias reguladoras, pues esto es deber de todos.

La organización mundial de la salud (OMS) viene trabajando en brindar mayor atención a los eventos adversos a medicamentos y la seguridad del paciente. En varios países se ha implementado la recolección de información detallada sobre los eventos

adversos relacionados con el uso de medicamentos para que sean analizados con el propósito de planificar y adoptar medidas para la reducción de incidentes similares.

En el caso de Colombia se cuenta con el INVIMA, el cual es el encargado de vigilar y regular la FV en el país por medio del FOREAM.

Clasificación de los Eventos Adversos Según Gravedad.

Existen varias clasificaciones de los EA una de ellas es según la gravedad o daño producido en el cuerpo humano debido a la administración de estos en la atención clínica que se requiera. Un evento adverso es aquel que causa algún daño al paciente y de acuerdo con su gravedad puede tener manifestaciones o afectaciones en el cuerpo que van en diferentes niveles según lo que se pueda producir al suministrarlos, en este sentido, se pueden apreciar 4 categorías como lo indica Valsecia (2000):

Letales: Contribuyen directa o indirectamente a la muerte del paciente. *Graves:* La reacción amenaza directamente la vida del paciente, puede requerir hospitalización. (tromboembolismo pulmonar, shock anafiláctico). *Moderadas:* La reacción interfiere con las actividades habituales, puede producir hospitalización, o ausencias escolares o laborales sin amenazar directamente la vida del paciente, (disonía aguda, hepatitis colestásica). *Leves:* Con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesita antídoto, generalmente de corta duración, no interfieren sustancialmente en la vida normal del paciente, ni prolongan la hospitalización. (nauseas, diarrea) La valoración de la gravedad requiere un estudio individualizado de cada notificación, de la duración e intensidad de la reacción (p. 7).

Clasificación de los Eventos Adversos Según Mecanismo.

Los EA asociados al uso de medicamentos también se pueden clasificar acorde a su mecanismo de acción el cual está relacionado con la manera en la que se presenta este y se puede asociar tanto a su mecanismo farmacológico como también a excipientes y otros factores inherentes a cada uno de los pacientes; como por ejemplo debido a su condición o estado de salud actual; puede presentarse también debido a tratamientos recibidos por un periodo de tiempo muy prolongado con un fármaco, por las patologías preexistentes. Es importante tener en cuenta que en algunos casos se pueden presentar por interacción con otras sustancias que inhiben o potencian el efecto farmacológico de los medicamentos. Armijo et al (2001) dice que las RAM “pueden aparecer de forma inmediata o tras años de tratamiento, siendo su curso temporal agudo o crónico”. Así según el mecanismo se califican en:

Tipo A. (Augmented o aumentadas) Se presentan efectos farmacológicos exagerados y están relacionados con la administración de la dosis, son predecibles y en gran medida prevenibles. Suelen ser muy frecuentes y con la reducción de la dosis desaparece el efecto según la necesidad y tolerancia del paciente.

Tipo B. (Bizzare o bizarras) Se presentan debido a causas inmunológicas (reacciones alérgicas) y farmacogenéticas, no son predecibles, difíciles de evitar. Se debe suspender la administración, son menos frecuentes, más graves y con una alta mortalidad. Estas pueden ser “*idiosincráticas*; estos efectos tienen una base genética” (Valsecia, 2000, p.144) que se caracterizan por la respuesta anormal que ciertos pacientes presentan ante un fármaco. De “*hipersensibilidad*; determinadas por factores alérgicos secundarias a la formación de anticuerpos por el sistema inmunitario” (Valsecia, 2000, p. 144).

Tipo c. (Chronic o crónicas) son aquellas que aparecen tras la administración o uso prolongado de un medicamento para patologías crónicas como la hipertensión, su detección se realiza con el monitoreo regular del paciente. Son conocidas, prevenibles y poco frecuentes.

Tipo D. (Delayed o diferidas) aquellas que aparecen tardíamente luego del uso y suspensión de un medicamento (incluso después de años) relacionada con la mutagénesis, carcinogénesis y teratogénesis por talidomida.

Tipo E. (End of treatment) Se presentan ante la suspensión de un fármaco, esencialmente si se hace de forma repentina. Como síndromes de abstinencia y efectos rebote (Armijo, *et al*, 2001).

Tipo F. (failure o foreing) Se presentan por aspectos externos al medicamento como, las interacciones medicamentosas, interacciones con alimentos bebidas alcohólicas y uso inadecuado de los fármacos.

Clasificación de los Eventos Adversos Según Casualidad.

La causalidad en un EA es el resultado de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento sospechoso y la aparición de los síntomas, que se puede definir teniendo en cuenta el desenlace de la reacción una vez sea suspendido el medicamento, la posible repetición del evento por la reexposición al fármaco sospechoso y otras posibles causas, así mismo se pueden considerar otros orígenes no farmacológicos. Entonces según la causalidad se pueden clasificar en 4 categorías:

Probada o definida: Cuando hay una prueba o evidencia de que el medicamento es el responsable directo de la reacción adversa. Ejemplo, si se suspende el medicamento y al retomarlo vuelve y hace la misma reacción.

Probable: Cuando se presenta una reacción adversa a un medicamento, este es suspendido, pero al retomar el tratamiento ya no se presenta dicha reacción.

Posible: Se presenta una reacción adversa, pero aquí el síntoma o signo puede asociarse a la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas por otros fármacos o tratamientos.

Dudosa: Es cuando no hay información o evidencia bibliográfica sobre la frecuencia y naturaleza de la asociación entre el medicamento y el evento.

Ciertamente los incidentes también hacen parte de los eventos debido a que, por falta de conocimiento, equivocación u olvido y pudiesen ocasionar un daño en el paciente, pero no necesariamente logran materializarse. Por tanto, estos incidentes también deben ser identificados y reportados con el propósito de implementar barreras para evitar repetir el evento adverso y proteger la seguridad e integridad del paciente.

A su vez las interacciones medicamentosas también pueden causar EA al suministrar un medicamento simultáneamente con otro, con alimentos, suplementos, bebidas. Debido a que el medicamento no alcanza su efectividad o puede potenciar su efecto llegando a alterar o modificar el organismo del paciente.

Cabe destacar que, la presencia de EA en un determinado lugar llámese servicio farmacéutico, eps, centros de salud entre otros, se debe a el uso de técnicas inapropiadas, comunicación deficiente, capacitación o entrenamiento inapropiado o fallas en la supervisión. A pesar de esto, todo evento adverso se debe reportar al INVIMA, los eventos graves se reportan dentro de las 72 horas a partir de su detención y los leves dentro de los 5 primeros días de cada mes por medio del formulario de reporte FOREAM.


Los encargados de notificar los eventos adversos son los médicos, Farmacéuticos, enfermeros, odontólogos y los pacientes que usan el medicamento y tienen conocimiento de la reacción.

Finalmente, el destino de los reportes a reacciones adversas el cual se hace mediante la notificación espontanea comúnmente por profesionales de salud al centro nacional de farmacovigilancia, es permitir la recolección de información que se detecte y alertar de forma temprana los posibles riesgos que se deriven del uso de medicamentos. Dicha información es remitida al centro internacional de farmacovigilancia en Uppsala dirigido por la OMS (García Vigil *et al*, 2004).

El Que Hacer del Farmacéutico y su Relación con la Farmacovigilancia

Hoy día es muy común que los medicamentos se comercialicen de forma inapropiada, así mismo son muchos los pacientes y/o usuarios que los consumen de forma incorrecta. El regente de farmacia es un intermediario que hace que los medicamentos sean administrados de la mejor manera; ofreciendo indicaciones que incluyen la hora correcta, dosis, medicamento correcto, vía de administración, y demás información que debe dar a conocer para evitar la aparición de EA y complicaciones en la salud del paciente por una mala información, el regente vela por la seguridad y la efectividad de los medicamentos a la hora de dispensarlos como tratamiento prescrito por un médico para el bienestar y contribuir a la mejora de los consumidores.

Cabe resaltar que con el paso de los años el papel del farmacéutico ha ido avanzado desde un simple dispensador de fármacos hasta un proveedor de servicios e información y últimamente, como administrador de cuidados de la salud. Desde este punto de vista, el quehacer farmacéutico reside en cerciorarse que la terapia que recibe el paciente sea la más





conveniente, la más eficaz disponible, y la más placentera para este; asumiendo el compromiso directo de las necesidades individuales y farmacológicas de cada paciente ofreciendo una contribución única en la obtención de resultados de la farmacoterapia y la calidad de vida de los usuarios.

Según lo anterior, es posible decir que los farmacéuticos deben tener mayor protagonismo en el sistema de salud, deben participar en la notificación de reacciones adversas a los medicamentos haciendo uso de las diferentes técnicas de información para mejorar la utilidad de su servicio.

Ahora bien, Armijo *et al.* (2001), indican que “la farmacovigilancia es una actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación evaluación y prevención de los riesgos derivados del uso de medicamentos” (p. 165), enfocada a realizar el seguimiento de sus posibles efectos adversos, aquí el regente de farmacia desempeña un rol fundamental por lo que debe ser aplicada al nivel del establecimiento farmacéutico partiendo de sus procesos, los cuales están establecidos en el decreto 780 de 2016 capítulo 10, encaminados a acrecentar la seguridad del paciente tanto en el ámbito hospitalario como ambulatorio, dando así cumplimiento a la normatividad aplicada para la farmacovigilancia.

Por consiguiente, el farmacéutico juega un papel clave para brindar seguridad al paciente como un experto sanitario ante la dispensación de medicamentos, siendo su mecanismo habitual y su actuación central el uso adecuado o racional de los medicamentos garantizando el uso seguro, efectivo, y eficiente de los mismos. El regente debe siempre aportar sus conocimientos y habilidades específicas para mejorar la calidad de vida de los pacientes en relación con la farmacoterapia y sus objetivos, llevando a cabo un seguimiento riguroso de este, perseverando la seguridad y llevando a la práctica cada uno de los procesos generales como lo son: selección, adquisición, recepción, almacenamiento,






distribución, dispensación y los especiales entre los cuales están la atención farmacéutica y farmacovigilancia donde su objetivo se alcanza mediante el reporte de EA, RAM y PRM y participando mediante la promoción de programas de educación a los usuarios y profesionales sanitarios.

Avanzando con el tema, frente al URM es preciso mencionar que la OMS avala esta medida como una táctica frente a la problemática sanitaria que se presenta por el uso indebido que se les da a los fármacos. Es pertinente enfatizar que los pacientes deben recibir los medicamentos adecuados según las necesidades clínicas de estos, dosis correctas y durante el periodo de tiempo adecuado, con el mínimo costo posible.

Por lo anterior, la función del regente es de resaltar ya que este debe brindar al paciente la información relevante de los medicamentos para que este haga buen uso de ellos sin generar expectativas erróneas que generen riesgo para su seguridad, y la efectividad del fármaco, además de que adquiera un producto innecesario y a costos injustificados.

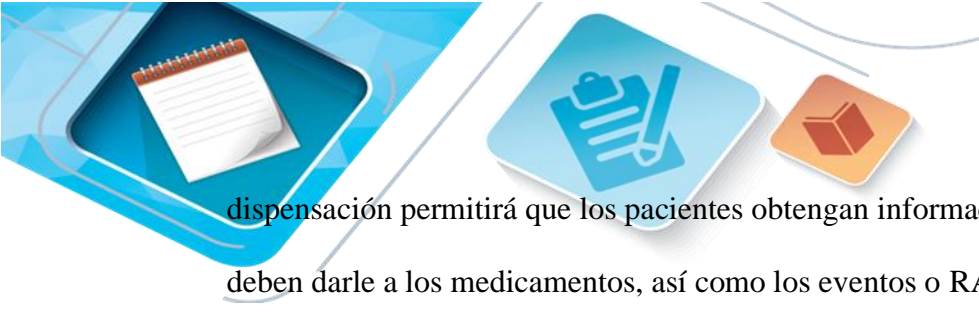
Frente a los deberes del regente de farmacia en lo que respecta a la FV se destacan los siguientes:

- Proporcionar herramientas que permitan optimizar la intervención del farmaceuta en este campo.
 - Conseguir información constantemente actualizada y verídica, a través de las alertas que emite el INVIMA, así como las alertas de calidad pronunciadas por los laboratorios farmacéuticos y otras fuentes científicas.
 - Aceptar los mensajes de alertas de los medicamentos genéricos o comerciales.
 - Recibir información sobre posibles errores de dispensación lo que permite actuar para evitar incidir directamente con el paciente.
 - Reportar la detección y sospecha de eventos adversos de medicamentos.
- 

Evaluación de la Seguridad y Efectividad del Tratamiento Farmacológico


Como se ha mencionado el regente de farmacia se conoce hoy como el profesional especializado en los medicamentos el cual está capacitado para brindar una atención farmacéutica (AF) con calidad, seguridad y que garantice la eficacia de los tratamientos farmacológicos de los pacientes y/o usuarios que ingresan al establecimiento. El actuar del farmacéutico se centra en la prevención de enfermedades, propiciar estilos de vida saludable y el uso adecuado de los medicamentos, este último busca que el paciente/usuario reciba la mediación adecuada de acuerdo a la necesidad individual de cada uno, en las dosis indicadas, durante un periodo de tiempo correcto establecido por su médico y al menor costo posible, el Decreto 780, Art. 2.5.3.10.3 (2016) lo define como “el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva” (P. 284). Así, “en el entorno sanitario multidisciplinar, el farmacéutico aporta sus conocimientos y habilidades específicas para mejorar la calidad de vida de los pacientes en relación con la farmacoterapia y sus objetivos” (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2010, p.4).

En la actualidad un sin número de personas suelen acceder a las farmacias o droguerías más cercanas para adquirir medicamentos que ayuden a sanar sus dolencias o controlar los síntomas de estas; por ende, el farmacéutico tiene el deber de dispensar fármacos de excelente calidad, permitiendo garantizar la seguridad y efectividad del tratamiento farmacológico. Entonces, ante la evaluación de la efectividad y seguridad de los tratamientos es fundamental que los regentes desplieguen sus habilidades cognoscitivas en cuanto a la dispensación y seguimiento farmacoterapéutico (SFT); ya que una correcta



dispensación permitirá que los pacientes obtengan información pertinente sobre el uso que deben darle a los medicamentos, así como los eventos o RAM que pueden presentar al consumirlos inadecuadamente, verificar que el medicamento sea el correcto (el prescrito por el médico), que este en perfecto estado, garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales para no dar cabida a errores que perjudiquen a los usuarios, sin olvidar la importancia de la adherencia al tratamiento que garantiza la obtención de resultados positivos a los usuarios y evitará la sobredosificación de los fármacos y la aparición de efectos nocivos no deseados adicionales a la patología padecida, que pongan en riesgo la salud y la vida de los pacientes.

Adicionalmente, deben consultar frecuentemente la base de datos que reposa en el INVIMA, boletines de evaluación y seguridad de los medicamentos, estudios y ensayos clínicos, también la ficha técnica de estos que ofrece información relevante tanto al profesional como al paciente, quien finalmente será el consumidor. Acciones como monitorear el resultado de la terapia permitirán que se pueda evaluar y finalmente garantizar la efectividad y seguridad de los medicamentos y/o tratamientos farmacológicos. Para ello el regente de farmacia podrá establecer un periodo de tiempo para recolectar información en un grupo de individuos con una patología en común, con prescripción de un fármaco para tratarla que permita identificar si hubo adherencia al tratamiento, si se tuvieron presentes las indicaciones dadas, si la vía de administración fue la correcta, las posibles interacciones medicamentosas que pudieran incidir sobre el tratamiento y si se alcanzó el efecto deseado; en cuanto a la seguridad establecer si se presentan reacciones indeseadas que puedan alterar el estado de salud de los pacientes, notificarlas permitiendo identificar la aparición de nuevas RAM y el estudio de estas.






Un estudio evidencia que:

Los establecimientos farmacéuticos comunitarios pueden implementar estudios que permitan valorar la efectividad y seguridad de los medicamentos mediante la dispensación, donde el farmacéutico comunitario puede tener un papel activo muy destacado en la prevención y control de las enfermedades y el uso seguro y efectivo de los medicamentos mediante los servicios cognitivos de AF. En este caso se evaluó la adherencia al tratamiento en cuanto al uso de medicamentos antihipertensivos en pacientes ambulatorios en diferentes establecimientos farmacéuticos en España, dejando como resultado que este tipo de fármacos son moderadamente efectivos y mayoritariamente seguros (March, Lázaro y Travé, 2007, pp 86-89). Demostrando que el farmacéutico puede ejercer un papel activo frente a la prevención y control de enfermedades, garantizando el seguridad y efectividad de los tratamientos y a su vez evaluar los mismos a través de sus habilidades y funciones.

En síntesis, las acciones implementadas por el regente que permiten la evaluación de la seguridad y efectividad de un tratamiento farmacológico van desde la prevención y promoción del URM, basándose en criterios de calidad, eficacia y seguridad, estilos de vida saludable mediante campañas educativas que les permita adquirir conciencia y hacer uso adecuado de estos, incentivándolos finalmente a cumplir con los tratamientos terapéuticos, hacer una correcta dispensación y SFT conllevará a la identificación temprana de EA, todo orientado a optimizar la calidad de vida de la población.






Reflexión

Partiendo de la realización de este trabajo, es preciso decir, que la farmacovigilancia es una herramienta encaminada a garantizar la seguridad de la comunidad en cuanto al consumo de medicamentos, la cual evalúa, estudia, comprende y previene la aparición de posibles eventos adversos asociados al uso de los mismos. En este orden ideas el farmacéutico en su diario quehacer y como profesional especializado en fármacos está en la primera línea de acción para ayudar a garantizar la seguridad de los fármacos, a través de medidas de intervención, prevención como la promoción del uso adecuado de los medicamentos y brindando una atención farmacéutica de calidad y con eficiencia. Así mismo, efectuar el reporte de eventos a las agencias de vigilancia y control quienes se encargarán de generar las acciones pertinentes dirigidas al resto de la comunidad, cabe resaltar que todo residente colombiano, profesional sanitario o no, puede hacer o gestionar notificaciones que estén relacionadas con EA derivados del uso de fármacos, siguiendo el proceso indicado por el INVIMA.

Gracias a la FV el personal del servicio farmacéutico puede dar garantía de la utilización de cada uno de los fármacos de uso diario para cada una de las patologías halladas, se puede velar y garantizar a la sociedad medicamentos de calidad y oportunidades de mejora en los pacientes, apoyando para aliviar sus dolencias y enfermedades.

En cuanto a la seguridad y efectividad del tratamiento farmacológico se puede establecer que desde las funciones y deberes del regente de farmacia es posible evaluar estos aspectos, mediante la implementación del SFT, que permite evidenciar si los pacientes se adhieren al tratamiento prescrito para tratar su afección y garantizar el éxito de este, así como generar conciencia en el uso adecuado de los medicamentos, para evitar la



automedicación que es un problema que trae repercusiones a la salud pública por la aparición de efectos nocivos derivados del uso indiscriminado que los pacientes suelen dar a los fármacos.

Conclusiones

Al concluir este trabajo se puede evidenciar que, el que hacer del farmacéutico está relacionado con la farmacovigilancia en todos y cada uno de los procesos que se realizan en un establecimiento o servicio farmacéutico pues en todo momento se debe garantizar la cadena de calidad y uso correcto de los medicamentos.

Gracias a la FV es posible contar con medicinas eficaces y seguras que permiten garantizar un tratamiento farmacológico eficiente, sólido y responsable, sin dejar de lado el valor que toma el URM en pro de evitar cualquier contrariedad que perjudique la salud como prioridad.

Dentro del análisis expuesto en el presente trabajo se pudo apreciar claramente la importancia y el papel fundamental que juega la FV en la comercialización de los medicamentos que se distribuyen en todo el país, con el fin de garantizar calidad en materia de seguridad de cada uno de los fármacos utilizados para tratar las diferentes patologías de los pacientes.

También fue posible evidenciar que hacer el SFT es fundamental, ya que permite evaluar si el tratamiento es seguro y eficaz, previniendo con esto que los pacientes sufran eventos adversos que pueden empeorar su salud; para ello se requiere que el farmacéutico ejerza correctamente sus demás funciones como lo es la dispensación de medicamentos con las indicaciones necesarias sobre el uso correcto de los mismos, garantizando la calidad y seguridad de estos.

Referencias Bibliográficas

- Armijo, J., Gonzáles Ruiz, M., García, A., y Gandía, L. (2001). Estudios de seguridad de medicamentos: Métodos para detectar las reacciones adversas y valoración de la relación causa-efecto. García A. El ensayo en España. Primera edición. Madrid. Editorial Farmaindustria, 161-190.
- <https://autismodiario.org/wp-content/uploads/2013/10/Ensayo-cl%C3%ADnico-Reacciones-adversas.pdf>
- Bauer de Camargo Silva, A. E., Moreira Reis, A. M., Inocenti Miasso, A., Oliveira Santos, J., y De Bortoli Cassiani, S.H. (2011). Eventos adversos Causados por medicamentos en un hospital centinela del Estado de Goiás, Brasil. Rev. Latino-Am. Enfermagem, 19, (2).
- https://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n2/es_21.pdf
- Calderón Ospina, C. A y Urbina Bonilla, A del p. (2011). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. Revista Medicas UIS. 24, (1), 55-63.
- <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (2010). El papel del farmacéutico en la seguridad del paciente.
- https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/Documentos-Publica/2010_Informe_Tecnico_Seguridad_del_paciente.pdf

Decreto 780 de 2016. [Ministerio de la Protección Social]. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Mayo 6 de 2016.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf

García Milián, A. J., y Delgado Martínez, I. (2003). Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. *Revista Cubana de Farmacia*, 37(1), 34-37.

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005

García Vigil, J. L., Giral Barnés, C, Hernández Santillán, D, Jasso Gutiérrez, L y Rodríguez Betancourt, J. L. (2004). Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los medicamentos.

<https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2004/im045h.pdf>

Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos INVIMA. (2014). ABC Seguridad en el uso de medicamentos.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/CARTILLA+2+-+SEGURIDAD+EN+EL+USO+DE+MEDICAMENTOS.PDF/532594f2-c02e-416d-77c4-2200622d6c64>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2018). Manual de farmacovigilancia de medicamentos monopolio del estado unidad administrativa especial fondo nacional de estupefacientes.

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM06.pdf>

Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos INVIMA. (2018).

Quienes Somos. <https://www.invima.gov.co/quienes-somos>

Lynch, S. S. (2019). Efectividad y seguridad de un fármaco. Manual MSD.

<https://www.msdmanuals.com/es-co/hogar/f%C3%A1rmacos/introducci%C3%B3n-a-los-f%C3%A1rmacos/efectividad-y-seguridad-de-un-f%C3%A1rmaco#:~:text=El%20concepto%20de%20seguridad%20es,graves%20o%20de%20riesgo%20mortal.>

March, M., Lázaro, M., y Travé, P. (2007). Valoración desde la dispensación activa de la efectividad y seguridad del uso de medicamentos antihipertensivos. *Pharmaceutical Care España*, 9(2), 86-90. <https://www.pharmaceutical-care.org/revista/doccontenidos/articulos/086-090.pdf>

Montenegro Guerrero, M. (2014). Interoperabilidad Semántica. Estándar Semántico Para Los Dispositivos Médicos. *I Fase: etapa diseño*. Minsalud. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/dise%C3%B1o-estandar-semantico-dispositivos-medicos.pdf>

Organización Mundial de la Salud, OMS. (2019). Indicadores de Farmacovigilancia: Un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1>

Organización Panamericana de la Salud, OPS. (2008). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas.

<http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>

Pino Marín, D. E-. (2020, 22 de septiembre). *Farmacovigilancia* [web conferencia].

Diplomado de Profundización. Medellín. <https://drive.google.com/file/d/1-SBzGMPGLp3xOsZBLknbuVgWnXZijiWc/view>

Resolución 1403 de 2007. [Ministerio de la Protección Social]. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Mayo 14 de 2007
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

Valsecia, M. (2000). Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. *Farmacología Médica*, 5, 135-148.
https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacoviagi.pdf